90985907-01

**2014 年 10 月 27 日改訂(第 6 版)
*2014 年 2 月 17 日改訂(第 5 版)

医療機器承認番号:21900BZX01254000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

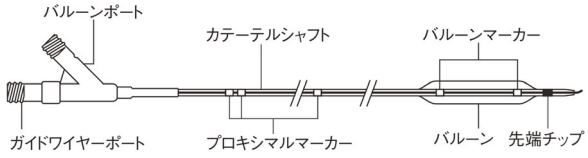
スターリング PTA バルーンカテーテル OTW

再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ 血管損傷の可能性を少なくするため、バルーンの拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位又は遠位側の動脈径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。
⑵ カテーテルが血管に挿入されている間は、高性能のエックス線透視装置による観察下でカテーテルを操作すること。
* ⑶ カテーテルを前進/後退させる時には、バルーンが陰圧で完全に収縮している場合のみとする。バルーン長が 150 mm 以上のサイズでは、特に注意する必要がある。
⑷ 操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。
⑸ 最大拡張圧を超えないこと。
⑹ バルーンの拡張には推奨されている拡張媒体(造影剤と滅菌生理食塩液の 50/50 等容量液)のみを使用すること。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させてはならない。
⑺ この添付文書に記載されている以外の手技にスターリング PTA バルーンカテーテル OTW(以下、本品という)を使用しないこと。
⑻ 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合、バルーンが破裂する可能性が高まるため注意すること。バルーン破裂による離断により、塞栓リスクが高まるため十分に注意すること。
* ⑼ 病変長が 15 cm を超える場合、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
* ⑽ テーパー状の血管を治療する場合、バルーンの拡張径は、狭窄部直近の末梢側の血管径を超えないよう選択すること。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



⑴ 本品は、遠位部にセミコンプライアントバルーンが固定されているオーバ・ザ・ワイヤ(OTW)カテーテルである。
⑵ カテーテルの近位部分には、拡張用ルーメンにメス型ルアーロック・ポートと、ガイドワイヤルーメンにつながるメス型ルアーロック・ポートが付いたマニフォールドがついている。
* ⑶ バルーンカテーテルの有効長は40cm、80cm、90cm、135cm及び150cmである。
⑷ 本品は0.36mm(0.014inch)又は0.46mm(0.018inch)のガイドワイヤと適合する。
⑸ バルーンは、推奨拡張圧(ノミナルプレッシャー)まで拡張させると所定の直径と長さになるよう設計されている。
⑹ カテーテルは先端部がテーパー状になっており、狭窄部位への到達や通過が容易である。
⑺ バルーン部位のシャフト上には2個のエックス線不透過マーカバンド(バルーンマーカ)がバルーン有効長の遠位端と近位端に付いており、エックス線透視下でバルーンの位置を正確に確認できるようになっている。
* ⑻ 有効長80cm及び90cmのカテーテルシャフト上には、ガイディングカテーテルからカテーテル先端部が出る部位を示すマーカ(カテーテル先端から50cmの部位に1個、60cmの部位に2個)が付いている。
有効長135cm及び150cmのカテーテルシャフト上には、ガイディングカテーテルからカテーテル先端部が出る部位を示すマーカ(カテーテル先端から90cmの部位に1個、100cmの部位に2個)が付いている。
有効長40cmのカテーテルシャフト上にはマーカは付いていない。

<主な原材料>
ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、二酸化チタン含有テープ、Biosliderコーティング、XTRAコーティング

【使用目的、効能又は効果】
末梢血管系(腸骨動脈、大腿動脈、腸骨大腿動脈、膝窩動脈、および腎動脈)における経皮経管的血管形成術(PTA)、または透析シャント(人工血管を含む)の狭窄部の拡張に用いられるバルーンカテーテルである。本品はまた、バルーン拡張型、もしくは自己拡張型末梢血管用ステントの留置後ステント拡張を適応とする。

【品目仕様等】
推奨拡張圧:608kPa(6atm)
最大拡張圧:
** バルーン径1.5mm~7mm :1418.6kPa(14atm)
バルーン径8mm :1215.9kPa(12atm)
バルーン径9、10mm :1013.3kPa(10atm)

【操作方法又は使用方法等】
●用具の準備
推奨される器具・用品として以下を準備する。
・本品
・ガイディングシース又はガイディングカテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤ
・適切なサイズの動脈用シース及びダイレーター・セット(製

品ラベルに記載)
・目標動脈の選択に適したサイズと形状のガイディングカテーテル(製品ラベルに記載)
・造影剤
・滅菌生理食塩液
・圧ゲージ付き加圧デバイス
・手技に対応する適切な長さの0.36mm又は0.46mm(0.014inch又は0.018inch)ガイドワイヤ
・ルアーロック・シリンジ
・止血アダプタ
・三方活栓

●使用方法

血管形成術を開始する前に手技に用いるバルーンカテーテルなどの全機器を点検し、適切に機能することを確認すること。カテーテル及び滅菌済み包装が輸送中に破損していないことを確認すること。カテーテルのサイズが予定の手技に適切であることを確認すること。

⑴ 加圧デバイスの準備
① 加圧デバイスの取扱説明書に従って加圧デバイスを準備する。
② システム内のエア抜きをする。

⑵ バルーンカテーテルの選択
① バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側及び遠位側の目標動脈径を超えてはならない。
② 拡張するバルーンのバルーン長(ショルダーからショルダーの長さ)は目標動脈の病変/狭窄長に対して適切な長さを選択すること。
③ アクセス部位と目標病変/狭窄部の位置関係を考慮した上で適切なカテーテルシャフト長を慎重に選択すること。

⑶ バルーンカテーテルの準備
① カテーテルは保護用のフープに入っている。カテーテルをフープから取り出す。
② バルーンカテーテルをバルーンのすぐ手前でつまみ、もう一方の手でバルーンプロテクターを軽くつまんで遠位方向へスライドさせ、バルーンプロテクターを取り外す。
③ バルーンカテーテルのエア抜きの準備をする。10、12、又は20mLのルアーロック・シリンジに3mLの造影剤を充填する。バルーン拡張には適切な造影剤(造影剤と滅菌生理食塩液の1:1希釈液)のみを使用すること。空気やその他の気体を用いてバルーンを拡張してはならない。
④ 三方活栓をバルーンカテーテル近位部のバルーンポートに接続し、この活栓を通してフラッシュする。
⑤ シリンジを活栓に接続する。
⑥ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持して15～20秒間吸引する。プランジャー(内筒)をリリースする。
⑦ シリンジを取り外し、バレル(外筒)から全ての空気を抜く。
⑧ 空気塞栓の可能性を防ぐため、シリンジを再接続して気泡が現れなくなるまで15～20秒間吸引する。これをさらに2度繰り返す。それでも気泡が残っている場合、この製品は廃棄すること。プランジャーをリリースし、次の手順の「(4)加圧デバイスのカテーテルへの接続」まで脇に置いておく。
⑨ ワイヤポートにシリンジを取り付け約5mLの滅菌生理食塩液でワイヤルーメンをフラッシュする。
⑩ カテーテルを滅菌生理食塩液容器に浸す。

⑷ 加圧デバイスのカテーテルへの接続
① 加圧デバイスの遠位側のルアー取り付け部に残っている気泡を取り除くため、約1mLの造影剤でエア抜きする。
② 加圧デバイス/シリンジをバルーンポートに取り付ける。
③ 先端部を下向きにして本品を垂直にする。
④ バルーンカテーテル側の活栓を開き、15～20秒間陰圧をかける。
⑤ バルーンカテーテル側の活栓を閉じ、加圧デバイス/シリンジ内の全ての空気を除去する。
⑥ 全ての空気が除去されるまで、上記の手順③～⑤を繰り返し行う。それでも気泡が残存している場合にはその製品は使用しないこと。
⑦ シリンジを使用していた場合は、準備した加圧デバイスを活栓に取り付ける。
⑧ バルーンカテーテル側の活栓を開く。

⑸ 本品の使用方法
① 標準的な手法でガイディングシース/ガイディングカテーテルを挿入する。ガイディングシースあるいはガイディングカテーテルの選択は、解剖学的部位及び病変部の位置によって選択する。バルーンカテーテルを挿入する前に、必要に応じてヘパリンを投与すること。
② 製造元の取扱説明書又は標準的な手法に従い、ガイドワイヤを止血バルブを通して挿入する。ガイドワイヤをガイディングシース/カテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサ(インサーター)を使用している場合は、挿入後にイントロデューサを抜去する。
③ 必要であればガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。エックス線透視下で、ガイドワイヤを目的の血管に進めて狭窄部位を通過させる。
④ バルーンカテーテルを挿入する準備として、ガイディングシース/カテーテルを十分に吸引しフラッシュする。
⑤ バルーンカテーテルの先端チップからガイドワイヤに挿入する。
＊ ⑥ バルーンが完全に収縮した状態で、カテーテルを止血バルブを通してゆっくりと前進させる。抵抗が感じられる場合は、無理にバルーンカテーテルを進めてはならない。バルーン拡張用ルーメンが圧迫されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、バルーンカテーテルシャフトを止血アダプタで強く締め過ぎないよう注意すること。ステント後拡張に使用する場合は拡張したステントに適した径及び長さの本品を使用する必要がある。ステントの添付文書に従って使用すること。
⑦ ガイディングシース/カテーテルの止血アダプタ・サイドポートを、近位部の圧記録/薬液注入ラインまたはマニフォールド・アッセンブリーに接続する。これらに接続することで、ガイディングシース/カテーテルを通して近位部圧記録または薬液注入ができるようになる。
＊ ⑧ 拡張する病変部に対してバルーンの位置決めを行い、バルーンを適切な圧(表1を参照)まで拡張する。拡張から次の拡張までの間、バルーンを陰圧状態に保つことが強く推奨される。狭窄部位に希望するサイズのバルーンカテーテルを挿入できない場合、やや小さめの径のバルーンカテーテルを使用して病変部を事前拡張し、より適切なサイズのバルーンカテーテルが容易に挿入できるようにする。期待する結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す(最大10回)。
⑨ 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。バルーンが完全に収縮しているかどうかをエックス線透視で確認する。
⑩ バルーンカテーテルを引き戻して病変部から出す。ガイドワイヤは狭窄部位を通過させた状態で残しておくこと。血管造影で拡張状態を確認する。

⑪ 陰圧を保ったまま収縮させたバルーンカテーテル及びガイドワイヤを止血バルブを通してガイディングシース／カテーテルから抜去する。止血バルブを締める。

⑹ バルーンカテーテル交換手順

① カテーテルの交換は以下の手順に従って行う:

② 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。バルーンが完全に収縮しているかどうかをエックス線透視で確認する。

③ ガイドワイヤが目標の動脈内で動かないように保持し、エックス線透視下でガイドワイヤの位置をモニターしながら、バルーンカテーテルのガイディングシース／カテーテルからの引き出しを開始する。

④ 止血バルブを通してバルーンカテーテル全体を引き出すときは、病変部を通過しているガイドワイヤの位置を変えないように保持しながら、ガイドワイヤから慎重に抜き出す。次に止血バルブを軽く締め、ガイドワイヤを固定する。(該当する場合)

⑤ 次に使用するバルーンカテーテルを前述同様に準備する。同一の手技で一度使用したバルーンカテーテルを再挿入する場合は、再挿入時に陰圧をかけること。抵抗が感じられる場合は、バルーンカテーテルを新しいものに取り替えること。

⑥前述の「⑸本品の使用方法」の⑤に従って、ガイドワイヤに沿って新しいカテーテルを挿入し、手順どおり手技を継続する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ カテーテルのシャフトに曲がりやキンクが生じた場合にはこのカテーテルの使用を中止すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡のこと。

⑶ バルーンカテーテルの操作中はガイディングカテーテルの先端の位置を慎重にコントロールすること。

⑷ ディスタル・プロテクション・デバイスを使用する場合は、その製造元の取扱説明書に従うこと。遠位部のエックス線不透過マーカ(バルーンマーカ)の遠位端から先端チップ先端までの間隔は最高15mmである。

⑸ 本品の先端チップは柔らかくできており、製造元が推奨する距離を越えて挿入した場合には、この部分がディスタル・プロテクション・デバイスに噛み合うようになっている。

⑹ 使用の前にカテーテルを注意深く点検し、輸送による破損がないこと、またサイズ、形状、製品の状態が予定されている手技に適していることを確認すること。

⑺ 本品は、経皮的血管形成術(PTA)についての訓練を受けた医師のみが使用すること。

⑻ 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は、バルーンが摩滅する可能性があるため注意を要する。高度な石灰化病変や人工血管に本品を使用する場合、バルーン破裂が起こる可能性が高まるため、注意すること。

⑼ 本品は造影剤の注入には使用できない。

⑽ まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧(RBP)を超えて使用してはならない。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧ゲージ付き加圧デバイスを使用することが推奨される。

⑾ 手技後カテーテルを引き抜く際に抵抗が感じられる場合は、ガイディングカテーテルとともにシステム全体を抜去することが推奨される。

⑿ カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止／抑制するための予防措置:

・ヘパリンの全身投与を考慮する。

・血管に挿入するすべての製品を、使用前に滅菌生理食塩液または同等の溶液でフラッシュする、またはすすぐ。

⒀ 各患者の解剖学的構造や医師の技量により手技内容は異なる。

⒁ 本品は非発熱性である。

＊ ⒂ 本品を重度の石灰化病変に用いる場合は、血管解離の可能性があるため慎重に拡張を行うこと。

＊ ⒃ バルーン有効長が150mm以上のサイズを用いる場合、推奨拡張圧まで30秒以上ゆっくり時間をかけて拡張すること。また、拡張不良時による増圧についても同様に30秒以上の時間をかけて加圧すること。

＊ ⒄ 本品を狭窄病変で拡張する際、可能な限りバルーン全体が均一に拡張されるよう、局所的な拡張不良の発生に注意すること。特に初回拡張時は見落としやすいため、十分注意すること。

＊ ⒅ バルーン拡張中において、適宜安全性確保の観点で必要となる解像度にて全体を確認しながら手技を行うこと。

＊ ⒆ ステント後拡張において、臨床上問題のあるテーパー状の血管には使用しないこと。

⒇ 拡張したバルーンのサイズ(径及び長さ)は、狭窄部の長さ、ならびに狭窄部直近の近位側と遠位側の動脈径を超えないよう選択すること。

(21) 最大拡張圧を超えて拡張するとバルーンが破裂することがある。生体内でのバルーン圧は絶対に最大拡張圧を超えないこと。(最大拡張圧については表1を参照のこと)[推奨拡張圧を超える圧力拡張した場合の短期及び長期の生物学的影響は未知である]

(22) システム内に空気が混入する危険性を最小限に抑えるため、処置を行う前にカテーテル接続部分の気密性を確認し、システム内の完全な吸引とフラッシュを厳密に行うこと。

(23) バルーン拡張処置は、高解像度の画像が得られるエックス線撮影装置によるエックス線透視下においてのみ行うこと。

(24) 明らかな抵抗がある場合には絶対にバルーンカテーテル及びシステムを押し進めないこと。手技を続行する前に、抵抗の原因をエックス線透視により判断すること。

(25) バルーンカテーテルの挿入の際は、必ず先端からガイドワイヤが出ている状態で行うこと。

(26) バルーンプロテクターは、カテーテルシャフトに沿って手前に引いてはならない。

(27) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合は本品を使用しないこと。

＊＊ (28) 本品は臨床使用による水和で有効長が最大5mmほど伸びる可能性があるが、カテーテル外径に影響はない。

2.不具合・有害事象

重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるがこれらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 急性心筋梗塞
⑶ 血栓
⑷ 追加の手技・手術(重度、中等度)
⑸ アレルギー反応(機器、造影剤、及び薬物に対する反応)
⑹ 四肢切断

⑺ 動脈瘤
⑻ 狭心症
⑼ 心室細動を含む不整脈(重度、軽度)
⑽動静脈瘻
⑾昏睡
⑿血栓塞栓症を含む塞栓症(動脈塞栓症、肺塞栓症)
⒀血腫
⒁出血(穿刺部位での出血を含む)
⒂低血圧/高血圧
⒃炎症
⒄内膜裂傷
⒅虚血(組織の虚血を含む)、スチール症候群、壊死
⒆末梢神経損傷や神経障害を含む神経病学的事象
⒇閉塞
㉑臓器不全(単一又は複数)
㉒麻痺
㉓仮性動脈瘤
㉔発熱性反応
㉕腎不全
㉖再狭窄
** ㉗脳血管障害
㉘敗血症/感染症
㉙ショック
㉚脳卒中
㉛一過性脳虚血発作
㉜血管の解離、穿孔、破裂、攣縮
㉝衰弱
㉞血行動態不安定

3.その他の注意
使用後は、医療機関、行政、及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤や電離放射線に直接さらされる場所に本品を保管しないこと。
2.有効期間・使用の期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1本/箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4−10−2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

**表1. バルーン・コンプライアンスチャート

圧 kPa (atm)		バルーン外径 mm(バルーン長 mm)													
		1.5	2.0	2.5	3.0		3.5		4.0		5.0		6.0		
					(20-60)	(220)	(20-40)	(60, 220)	(20-100)	(200, 220)	(20-100)	(120-220)	(20-60)	(80, 100)	(120-220)
608*	(6)	1.50	2.00	2.51	2.99	2.96	3.53	3.53	3.99	3.89	5.01	4.92	5.97	6.10	6.12
709	(7)	1.52	2.04	2.56	3.05	3.03	3.60	3.60	4.07	3.97	5.10	5.02	6.06	6.19	6.22
811	(8)	1.54	2.07	2.61	3.10	3.09	3.66	3.67	4.13	4.04	5.17	5.11	6.14	6.28	6.30
912	(9)	1.57	2.10	2.65	3.14	3.13	3.70	3.72	4.19	4.10	5.23	5.18	6.20	6.34	6.38
1013	(10)	1.59	2.13	2.68	3.18	3.17	3.75	3.76	4.24	4.15	5.29	5.24	6.26	6.40	6.44
1115	(11)	1.61	2.16	2.72	3.22	3.21	3.79	3.80	4.27	4.20	5.34	5.31	6.31	6.46	6.50
1216	(12)	1.64	2.18	2.74	3.25	3.25	3.82	3.83	4.31	4.24	5.38	5.36	6.35	6.50	6.55
1317	(13)	1.66	2.20	2.77	3.28	3.28	3.85	3.87	4.35	4.28	5.43	5.41	6.40	6.55	6.61
1419	(14)	1.68	2.22	2.80	3.31	3.31	3.88	3.90	4.38	4.32	5.47	5.46	6.44	6.60	6.67

圧 kPa (atm)		バルーン外径 mm(バルーン長 mm)						
		7.0			8.0		9.0	10.0
		(20-40)	(60-100)	(120-220)	(20-40)	(60, 80)		
608*	(6)	6.97	7.11	7.06	7.99	8.03	8.93	9.92
709	(7)	7.07	7.22	7.18	8.10	8.13	9.05	10.05
811	(8)	7.17	7.31	7.26	8.19	8.21	9.15	10.17
912	(9)	7.24	7.39	7.35	8.26	8.28	9.24	10.28
1013	(10)	7.31	7.46	7.42	8.32	8.34	9.34	10.38
1115	(11)	7.37	7.53	7.49	8.38	8.40		
1216	(12)	7.42	7.59	7.55	8.44	8.46		
1317	(13)	7.47	7.65	7.61				
1419	(14)	7.53	7.71	7.68				

* 推奨拡張圧=6atm
: 最大拡張圧(RBP:Rated Burst Pressure)
=14 atm (1.5mm～7.0mm)、12 atm (8.0mm)および 10 atm (9.0mm～10.0mm)。この圧を超えないこと。